



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI
VETERINARI
UFF. 4- MEDICINALI VETERINARI
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

doc.

FNOVI

info@pec.fnovi.it

AISA

federchimica@legalmail.it

ASSALZOO

assalzoopcert.it

ASSOGENERICI

assogenerici@pec.it

ASCOFARVE

ascofarve@pec.it

OGGETTO: Medicinali Veterinari Generici.

E' pervenuta allo scrivente ufficio una segnalazione relativa alla pubblicazione su riviste specializzate di informazioni che potrebbero essere fuorvianti relativamente alle caratteristiche di sicurezza ed efficacia clinica dei medicinali registrati seguendo la procedura di medicinale generico.

Ciò premesso, si ritiene utile evidenziare che i medicinali veterinari generici sono prodotti seguendo quanto indicato dalla normativa vigente, hanno la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento, nonché una bioequivalenza dimostrata da studi di biodisponibilità.

Pertanto, il medicinale generico ha le stesse caratteristiche di sicurezza ed efficacia del medicinale a cui si riferisce, in quanto ci si avvale ai fini autorizzativi alle prove di innocuità, agli studi dei residui alle sperimentazioni precliniche e cliniche del medicinale a cui si riferisce.

Il direttore dell'ufficio
(*f.to Angelica Maggio)

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs. n. 39/1993"*

Referenti: dott. G.Miele
dott. S. Macrì